AVIS RELATIF A LA SECURITE DESTINE AUX CLIENTS

Mécanisme de verrouillage du collimateur - Mesures de sécurité obligatoires

25 avril 2005

A l'attention de : Responsable du service Médecine nucléaire

Produits Millennium concernés : MC, MyoSIGHT, MPR, MPS et systèmes MG

Le présent courrier contient des informations importantes pour la sécurité d'utilisation de l'appareil médical en objet. Veuillez les communiquer à tous les utilisateurs de votre établissement et ranger ce document avec les instructions destinés aux utilisateurs du système.

Une fois les mesures de sécurité présentées dans ce courrier mises en œuvre, l'usage clinique de l'appareil pourra reprendre en toute sécurité.

Cher Client,

Toujours soucieux de fournir à nos clients les informations les plus précises à propos de nos systèmes d'imagerie nucléaire Millennium existants, nous nous efforçons en permanence d'assurer un niveau élevé de sécurité et de qualité.

Dans certains cas très rares, l'un des quatre mécanismes de verrouillage du collimateur à la tête risque de s'ouvrir si le changement de collimateur n'a pas été effectué pendant une longue période. Si aucune mesure n'est prise, le mécanisme risque de se déverrouiller de lui-même.

Une solution permanente, au niveau de la conception, est en cours de développement pour résoudre ce problème peu fréquent. Elle sera intégrée à tous les systèmes nouveaux et existants. Un technicien de service vous contactera pour mettre votre système à niveau dès qu'elle sera disponible.

Jusqu'à la mise en œuvre de cette solution permanente, vous devez respecter à la lettre les procédures suivantes. Elles assureront l'activation sûre et sans problèmes du mécanisme de verrouillage du collimateur et veilleront à ce que les mécanismes de changement de collimateur conservent leurs niveaux d'étalonnage optimaux.

Copyright General Electric 2005

AVIS RELATIF A LA SECURITE DESTINE AUX CLIENTS

Procédure de changement de collimateur hebdomadaire

- Le changement de collimateur doit être réalisé périodiquement (**au moins une fois par semaine**).
- Sur les systèmes équipés de plusieurs jeux de collimateurs où le changement fréquent de collimateur fait partie intégrante de l'intervention normale hebdomadaire, aucune procédure additionnelle n'est nécessaire.
- Sur les systèmes où le changement de collimateur se fait plus rarement, il convient d'exécuter des procédures de changement de collimateur supplémentaires afin d'augmenter la fréquence jusqu'à au moins une fois par semaine.

Remarque — Il importe de procéder au changement de collimateur chaque semaine même si votre système ne possède qu'un seul jeu de collimateurs. En pareil cas, il vous faut retirer les collimateurs et les remonter.

Pour plus de détails sur l'exacte procédure de changement de collimateur relative à votre système Millennium, reportez-vous au manuel de l'opérateur ou au guide d'utilisation livré avec le système.

Ces informations ne figurent pas dans documents fournis aux utilisateurs de votre système d'imagerie nucléaire Millennium. Veuillez ajouter ce courrier à la documentation fournie avec chaque système qui se trouve dans votre établissement.

Veuillez nous excuser des désagréments que ces mesures peuvent vous causer.

Nous vous remercions de votre attention et de votre fidélité aux produits et aux services de GE Healthcare.

Sincères salutations

Ofer Pinhasi
Responsable du programme

Copyright General Electric 2005